



Deres ref.

Dato

25.04.2025

Vår ref.

25/08173-8

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT SKOGFLÅTTENCEFALITT

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Saken gjelder søknad om vaksinasjonskampanje mot skogflåttencefalitt, datert 20.02.2025. DMP gjorde en foreløpig vurdering av den foreslåtte kampanjen den 02.04.2025 og fikk tilsendt oppdatert kampanje den 08.04.2025.

Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot skogflåttencefalitt, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

Godkjenningen gjelder frem til 31.12.2025. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter materiell som ble tilsendt DMP den 08.04.2025 (vedlegg 1).

Dersom Apotek 1 ønsker å ta i bruk andre budskap enn de som ble foreslått i opprinnelig søknad, eller benytte andre visuelle fremstillinger, må dette sendes DMP for godkjenning.

DMP kan trekke tilbake godkjenningen dersom forutsetningene for godkjenning ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Saken gjelder søknad om vaksinasjonskampanje for skogflåttencefalitt til allmennheten. Hensikten med kampanjen er å informere de som har behov for å vaksinere seg om at apotekene kan sette vaksine mot skogflåttencefalitt.

Skogflåttencefalitt (Tick Born Encephalitis) skyldes et virus som kan overføres til mennesker ved bitt av skogflått. Sykdommen kan være asymptomatisk, men kan også gi svært alvorlig sykdom med senfølger i form av nevropsykiatriske symptomer, hodepine, og balanse- og bevegellesproblemer.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».

§ 13-6 stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen.*

Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:

- a. gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,*
- b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,*
- c. antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,*
- d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,*
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,*
- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,*
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,*
- h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,*
- i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,*
- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,*
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den».*

Anvendelse av regelverket ved vurdering av vaksinasjonskampanjen

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. DMP som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan gjøre unntak fra § 13-4 første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien, jf. § 13-4 andre ledd. Av forordning EU 2001/83 artikkel 88 nr. 4 gjelder at kan det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjer som lanseres av «industrien». DMP vurderer at andre relevante aktører som f.eks. apotek også omfattes av ordlyden, som følge av at legemiddelforskriften også gjelder for apotek, jf. apotekforskriften § 46.

I henhold til gjeldende praksis vurderes vaksinasjonskampanjer i samråd med Folkehelseinstituttet.

Legemiddelforskriften kapittel 13 oppstiller ingen særskilte kriterier for vaksinasjonskampanjer som definert i § 13-4 andre ledd. Disse må derfor vurderes mot de generelle kravene som følger av

legemiddelforskriften §§ 13-3 til 13-6 som gjelder reklame rettet mot allmenheten, i den grad disse er relevante.

DMP har publisert en veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmenheten. Av veiledningen fremgår det at følgende punkter vil vektlegges ved vurdering av søknaden:

- *Er dette en nyttig og relevant kampanje for målgruppen med hensyn til hvem vaksinen er aktuell for?*
- *Kan kampanjen generere feilbruk?*
- *Er kampanjen i strid med eller i konkurranse med kampanjer myndighetene har ansvar for?*
- *Er informasjonen balansert og faglig korrekt?*
- *Kampanjen må ikke virke skremmende for målgruppen. For eksempel så kan man ikke bruke frykt som virkemiddel for at målgruppen skal ønske å vaksinere seg.*

Beskrivelse av kampanjen

Apotek 1 gruppen AS har søkt på vegne av alle sine apotek om å gjennomføre en kampanje som er rettet mot vaksinering mot skogflåttencefalitt. Bakgrunn for søknaden er å nå ut til de som har behov for å vaksinere seg mot skogflåttencefalitt (TBE).

Med denne kampanjen vil de som har behov for vaksinen få informasjon om flere steder å vaksinere seg. Dette kan være med på å avlaste andre helsetilbud, og bidra til økt kunnskap i befolkningen gjennom flere aktører.

Innholdet i kampanjen vil være rettet mot allmenheten. Den vil bli fremvist på plakater/digitale skjermer i apotek, og sendt ut på nyhetsbrev på e-post til kundeklubb medlemmer.

De foreslåtte utsagn i kampanjen er «*Vi setter vaksine* mot skogflåttencefalitt*» kombinert med «**Reseptpliktig legemiddel. Få resept hos legen din og book time hos oss eller drop in så setter vi vaksinen. Noe du lurer på, bare spør!*».

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten i definisjonen er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Det legges til grunn at en vaksinasjonskampanje vil ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinene som inngår i kampanjen, og at aktiviteten er å anse som reklame selv om ingen vaksiner omtales med navn.

Vaksinene som omfattes av kampanjen er reseptpliktige legemidler, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. §13-4. I det følgende vil det vurderes hvorvidt det kan gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, jf. § 13-4 andre ledd. Dersom det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen,

vil likeledes bestemmelser som knytter seg til reklame til allmennheten måtte overholdes så langt disse passer.

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *oppsøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. Noen eksempler på oppsøkende informasjonsvirksomhet er e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på apotekets nettside, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

Det følger av EU-dom C-316/09 at det kan være tillatt å gjøre tilgjengelig lenker til legemiddelets pakningsvedlegg, preparatomtale eller annen objektiv ikke-salgsfremmende informasjon på apotekets nettside, såfremt informasjonen kun er tilgjengelig for den som selv søker etter denne.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-6 første ledd skal reklame til allmennheten utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel. DMP vurderer at dette kravet er ivarettatt i det foreslåtte materialet.

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd definerer informasjon som alltid skal være med i reklame til allmennheten, herunder legemiddelets navn, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

Det foreslåtte utsagn inneholder ingen informasjon om vaksinens egenskaper ut over at det er en vaksine mot skogflåttencefalitt, at det er et reseptpliktig legemiddel, og at apoteket tilbyr vaksinasjon. DMP vurderer at det ikke er ønskelig å omtale spesifikke produkter ved navn. DMP vurderer også at utdypende informasjon om vaksinens egenskaper vil bli for omfattende i forhold til kampanjens intensjon.

Det legges til grunn at forskriver vil sørge for å innhente nødvendige helseopplysninger før det utstedes resept på vaksinen, og at det derfor ikke er nødvendig med en oppfordring til å lese pakningsvedlegget eller informasjon på pakningen før bruk.

DMP vurderer derfor at det i materialet som benyttes i kampanjen ikke er nødvendig å ta med informasjon som følger av legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b og c.

DMP vurderer at de foreslåtte utsagn ikke er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd.

Materialet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

Direktoratet for

medisinske produkter

25.04.2025

25/08173-8

Pål Magnus Nordby

side 6 av 6

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby

Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg 1 - Materiell til bruk i kampanjen



***Reseptpliktig legemiddel.** Få resept hos legen din og book time hos oss eller drop in så setter vi vaksinen. Noe du lur på, bare spør!

 **APOTEK1**
VÅR KUNNSKAP – DIN TRYGGHET